Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Decision Document RDD2001-03

Primisulfuron-methyl

The active ingredient primisulfuron-methyl and the formulated end-use product Beacon 75 WG herbicide, containing primisulfuron-methyl, for control of quackgrass and specific broadleaf weeds in field corn in eastern Canada are eligible for full registration under Section 13 of the Pest Control Products Regulations.

This Decision Document outlines this stage of the Pest Management Regulatory Agency's regulatory decision-making process concerning the use of primisulfuron-methyl (Beacon 75 WG) for control of quackgrass and specific broadleaf weeds in field corn.

(publié aussi en français)

August 17, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

1.0 Introduction

This Decision Document outlines the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) regulatory decision-making process concerning the use of Beacon 75 WG herbicide containing the active ingredient primisulfuron-methyl, for control of quackgrass and specific broadleaf weeds in field corn in eastern Canada.

2.0 Background

The PMRA carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations. The assessment found that there was sufficient information, pursuant to Section 18.b, to allow a determination of the safety, merit, and value of primisulfuron-methyl and the formulated end-use product Beacon 75 WG manufactured by Syngenta Crop Protection. The PMRA concluded that the use of Beacon 75 WG in accordance with the label accompanying the product has merit and value consistent with Section 18.c of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm under Section 18.d.

This product was proposed for registration in Proposed Regulatory Decision Document PRDD2001-02. Comments received by the PMRA concerning PRDD2001-02 are presented in Appendix I.

3.0 Regulatory Decision

Based on the considerations outlined above, Primisulfuron-methyl Technical and Beacon 75 WG herbicide for control of quackgrass and specific broadleaf weeds in field corn, are eligible for full registration, pursuant to Section 13 of the PCP Regulations.

Appendix I Comments and Responses

Comments were received by the PMRA from government concerning the PRDD2001-02 *Primisulfuron-methyl* published on March 29, 2001. The comments related to assessment methodology for health and environmental aspects of primisulfuron-methyl and Beacon 75 WG. The PMRA has consolidated and summarized the comments received and provides responses to the comments below:

1.0 Methods for residue analysis

1.1 Comment on PRDD2001-02 section 2.3.2 and 2.3.3

Residues were not analyzed by state-of-the-art instrumentation. The methods presented were for high performance liquid chromatography (HPLC) with ultraviolet (UV) detection. The high performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry (LC-MS-MS) would be orders of magnitude more sensitive. The limits of quantification (LOQs) are given in the .05 ppm range which seems high. Mass spectrometry methods would also be more specific.

1.2 Response

It is stated in the PRDD document that an HPLC method with UV detection was used to determine residues of primisulfuron-methyl in corn and animal matrices. The reported LOQ was 0.01 ppm for corn grain and processed commodities as well as milk samples. For animal tissues, eggs and forage/silage, the LOQ was 0.05 ppm. It is not uncommon for the LOQ to be higher in animal commodities particularly when the UV detection is at 234 nm. An HPLC with UV detection is current methodology used by registrants and the Canadian Food Inspection Agency for data gathering and enforcement purposes. Although mass spectrometry is used as a confirmatory method and it is also submitted to us for review, it should be noted that LC-MS-MS/GC-MS-MS (gas chromatography with tandem mass spectrometry) are not necessarily more specific or sensitive for all matrices.

2.0 Operator exposure assessment

2.1 Comment on PRDD2001-02 section 3.6.1

We would not consider the applicator's handling of field formulations in glass jars to be equivalent to the water-soluble bags.

2.2 Response

In the occupational exposure study used for the primisulfuron-methyl exposure and risk assessment, operators were provided with the pre-measured product in a glass jar. In order to ensure this procedure was representative of workers handling water-soluble bags, the PMRA compared results obtained from this study with results obtained from studies in which water-soluble bags were used. Results were consistent and it was determined that this procedure was acceptable.

3.0 Expected environmental concentration

3.1 Comment on PRDD2001-02 section 5.2.4

It was not clear where the estimate of 2-5% of seasonal applications lost to aquatic ecosystems comes from.

3.2 Response

Estimates of the percentage of applied pesticides that will be present in surface runoff are provided in a paper by R.D. Wauchope (*Wauchope, R.D. 1978. The pesticide content of surface water draining from agricultural fields - a review. J. Environ. Qual. 7(4): 459-472*). For wettable powder formulations, this value is 2 to 5% of the applied pesticide.

4.0 Effects of aquatic biotransformation products

4.1 Comment on PRDD2001-02 sections 5.2.3 and 6.2

While several aquatic aerobic biotransformation products were noted and identified, none of these was tested in any of the aquatic bioassays.

4.2 Response

Studies of the effects on non-target aquatic organisms are conducted with the active ingredient. The need for studies on the toxicity of major transformation products is based on the persistence of these compounds in an aquatic environment.

Aerobic aquatic biotransformation is a major route of transformation of primisulfuron-methyl in aquatic environments, with greater than 40% of the initially applied parent compound detected as carbon dioxide in laboratory studies with pond and river sediment/water systems at the end of the 273-day study period. Analysis of the data from the aerobic aquatic transformation study indicated that there is little potential for persistence and accumulation of the parent compound and all but one of the major transformation products in aquatic systems. There were insufficient data to estimate a rate of dissipation of CGA-239771. The aquatic buffer zone (26 m) and the restriction

regarding application soon after rainfall or if there is a forecast of rain (see PRDD2001-02 section 6.4) will mitigate the potential for the parent compound and, thus, its transformation products to enter aquatic environments.

Based on these considerations, studies on the toxicity of the major transformation products to aquatic organisms were not requested.

5.0 Reproductive effects in fish

5.1 Comment on PRDD2001-02 section 6

While it appears that reproductive effects were evaluated for mammals and some wildlife, no evaluation on fish reproduction was made.

5.2 Response

Chronic studies with fish, including reproductive effects, are conditionally required. The need for these studies is based on the results of acute toxicity studies with fish, the persistence of the compound in an aquatic environment, the number of applications per season, and the potential for bioaccumulation.

Primisulfuron-methyl is classified as slightly toxic to rainbow trout and practically non-toxic to bluegill sunfish. It is classified as slightly to moderately persistent under aerobic aquatic conditions. Application of Beacon 75 WG is restricted to a single treatment per growing season. The octanol-water partition coefficient (K_{ow}) value for primisulfuron-methyl (1.15) indicates a low potential for bioconcentration and bioaccumulation. In addition, reproductive concerns were not identified in other vertebrate species (birds and mammals).

Also, as discussed above, the aquatic buffer zone and restrictions on application during or after rainfall will mitigate entry of primisulfuron-methyl residues into aquatic systems.

Based on these considerations, a reproductive study with fish was not requested.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document des décision réglementaires RDD2001-03

Primisulfuron-méthyl

La matière active, primisulfuron-méthyl, et sa préparation commerciale, l'herbicide Beacon 75 WG à base de primisulfuron-méthyl, pour lutter contre le chiendent et certaines dicotylédones dans les cultures de maïs de l'est du Canada sont admissibles à une homologation complète, en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Le présent document décrit l'étape du processus de prise de décisions réglementaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), concernant l'utilisation du primisulfuron-méthyl (Beacon 75 WG) pour lutter contre le chiendent et certaines dicotylédones dans les cultures de maïs.

(also available in English)

Le 17 août 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

1.0 Introduction

Le présent document décrit le processus de prise de décisions réglementaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), concernant l'utilisation de l'herbicide Beacon 75 WG contenant la matière active primisulfuron-méthyl, pour lutter contre le chiendent et certaines dicotylédones dans les cultures de maïs de l'est du Canada.

2.0 Contexte

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles, conformément à l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, et estime que les renseignements disponibles sont suffisants, comme l'exige l'alinéa 18*b)*, pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du primisulfuron-méthyl et de la préparation commerciale Beacon 75 WG fabriquée par la société Syngenta Crop Protection. L'ARLA conclut que l'utilisation du Beacon 75 WG conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du produit procure des avantages et de la valeur comme le prévoit l'alinéa 18*c)* du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et ne comporte pas de risque inacceptable, tel qu'énoncé à l'alinéa 18*d)*.

L'homologation de ce produit a été proposée dans le Projet de décision réglementaire (PRDD) 2001-02. L'annexe I présente les commentaires qui ont été reçus par l'ARLA au sujet du PRDD2001-02.

3.0 Décision réglementaire

À la lumière de ce qui précède, le primisulfuron-méthyl de qualité technique et la préparation commerciale Beacon 75 WG, pour lutter contre le chiendent et certaines dicotylédones dans les cultures de maïs, sont admissibles à une homologation complète, en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Liste des abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
CGA-239771	2-urée-4,6-bis(difluorométhoxy)-pyrimidine
CG-SM-SM	couplage entre la chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse en tandem
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
K_{oe}	coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
CL-SM-SM	couplage entre la chromatographie liquide à haute performance et la spectrométrie de masse en tandem
LQ	limite de quantification
m	mètres
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PRDD	projet de décision réglementaire
UV	ultraviolet

Annexe I Commentaires et réponses

À la suite de la publication du projet de décision réglementaire PRDD2001-02, *Primisulfuron-méthyl,* le 29 mars 2001, l'ARLA a reçu divers commentaires des milieux gouvernementaux, au sujet de la méthode proposée pour évaluer les effets du primisulfuron-méthyl et du Beacon 75 WG sur la santé et l'environnement. L'ARLA a compilé et résumé les commentaires reçus et y répond ci-après.

1.0 Méthodes d'analyse des résidus

1.1 Commentaires concernant les sections 2.3.2 et 2.3.3 du PRDD2001-02

L'analyse des résidus n'est pas basée sur des méthodes d'analyse de pointe, les résultats présentés étant basés sur la CLHP avec détection UV. Le couplage CL-SM-SM est une méthode plus sensible, par plusieurs ordres de grandeur. De plus, l'intervalle de valeur choisi (0,05 ppm) pour exprimer les LQ semble élevé. Les méthodes basées sur la spectrométrie de masse auraient elles aussi été plus précises.

1.2 Réponse

Dans le projet de décision réglementaire, il est indiqué que l'analyse des résidus de primisulfuron-méthyl dans le maïs et les animaux a été faite par CLHP avec détection UV. La LQ déclarée est de 0,01 ppm pour le maïs-grain, les produits transformés et les échantillons de lait et elle est de 0,05 ppm, dans le cas des tissus animaux, des oeufs, du fourrage et de l'ensilage. Cependant, il n'est pas rare que la LQ soit plus élevée dans les produits animaux, en particulier lorsque le niveau de détection UV est de 234 nm. La CLHP avec détection UV est la méthode actuellement utilisée par les titulaires d'homologation et l'ARLA, pour recueillir les données et s'assurer de l'application de la loi. Bien que la spectrométrie de masse serve de méthode de confirmation et que des résultats obtenus par cette méthode nous soient également fournis, il convient de préciser que les couplages CL-SM-SM/CG-SM-SM ne sont pas nécessairement plus précis ou plus sensibles pour toutes les matrices.

2.0 Évaluation de l'exposition des personnes qui manipulent ces produits

2.1 Commentaire au sujet de la section 3.6.1 du PRDD2001-02

La manipulation diffère, selon que le produit est emballé en bocaux de verre ou en sachets hydrosolubles.

2.2 Réponse

Dans le cadre de l'étude sur l'exposition professionnelle au primisulfuron-méthyl et sur les risques qui y sont associés, les travailleurs avaient à manipuler un produit pré-mesuré, emballé dans un contenant de verre. Afin de s'assurer que cette méthode était représentative de la manipulation de sachets hydrosolubles, l'ARLA a comparé les résultats obtenus dans le cadre de cette étude aux résultats d'autres études basées sur l'utilisation de sachets hydrosolubles. Comme les résultats concordaient, la méthode d'analyse proposée a été jugée acceptable.

3.0 Concentration prévue dans l'environnement

3.1 Commentaire au sujet de la section 5.2.4 du PRDD2001-02

Sur quoi se base-t-on pour estimer que de 2 à 5 % de la quantité appliquée pénètre dans les écosystèmes aquatiques?

3.2 Réponse

L'estimation du pourcentage des quantités de pesticides qui se retrouveront dans le ruissellement est basée sur un article de R.D. Wauchope (*Wauchope, R.D. 1978.* « The pesticide content of surface water draining from agricultural fields - a review », *J. Environ. Qual. 7(4): 459-472*) -- ce pourcentage est de 2 à 5 % du pesticide appliqué, dans le cas d'une formulation en poudre mouillable.

4.0 Effets des produits de la biotransformation en milieu aquatique

4.1 Commentaire au sujet des sections 5.2.3 et 6.2 du PRDD2001-02

Bien qu'on fasse état de plusieurs produits issus de la biotransformation aérobie en milieu aquatique, aucun de ces produits n'a été soumis à des essais biologiques en milieu aquatique.

4.2 Réponse

Des études sont faites pour déterminer les effets de la matière active sur les organismes aquatiques non visés. On détermine ensuite la nécessité de procéder, ou non, à des études sur la toxicité des principaux produits de transformation, en fonction de la persistance du composé en milieu aquatique.

La biotransformation aérobie est une importante voie de transformation du primisulfuron-méthyl en milieu aquatique, plus de 40 % du produit d'origine initialement appliqué ayant été décelé sous forme de dioxyde de carbone, lors d'études en laboratoire dans des systèmes de sédiments/eau d'étangs et de cours d'eau, à la fin de la période d'étude de 273 jours. L'analyse des données recueillies dans le cadre de cette étude sur la transformation aérobie en milieu aquatique indique un faible risque de persistance et d'accumulation en milieu aquatique du produit d'origine, ainsi que de tous ses principaux

produits de transformation, sauf un (les données étaient insuffisantes pour estimer le taux de dissipation du CGA-239771). En outre, l'exigence relative à l'établissement d'une zone tampon en milieu aquatique (26 m), ainsi que la restriction d'application peu après la pluie ou lorsqu'on prévoit de la pluie (voir PRDD, section 6.4), réduisent le risque que le produit d'origine et, donc, ses produits de transformation pénètrent en milieu aquatique.

Sur la base de ce qui précède, aucune étude sur la toxicité des principaux produits de transformation pour les organismes aquatiques n'a été exigée.

5.0 Effets sur la reproduction du poisson

5.1 Commentaire au sujet de la section 6 du PRDD2001-02

Alors que les effets sur la reproduction semblent avoir été évalués pour les mammifères et certaines espèces fauniques, aucune évaluation n'a été faite sur la reproduction du poisson.

5.2 Réponse

Des études sur la toxicité chronique pour les poissons, y compris sur la reproduction, ne sont exigées que dans certaines conditions. Ainsi, la nécessité de procéder à de telles études dépend des résultats des essais de toxicité aiguë chez le poisson, de la persistance du composé en milieu aquatique, du nombre d'applications par saison et du risque de bioaccumulation.

Le primisulfuron-méthyl, classé comme un produit légèrement toxique pour la truite arc-en-ciel et essentiellement non toxique pour le crapet arlequin, est de légèrement à modérément persistant en milieu aquatique en conditions aérobies. L'application du Beacon 75 WG se limite à un traitement unique par saison de croissance. La valeur de K_{oe} pour le primisulfuron-méthyl (1,15) indique que ce produit a un faible potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation. De plus, aucun effet négatif sur la reproduction n'a été signalé chez d'autres espèces de vertébrés (oiseaux et mammifères).

Enfin, comme nous l'avons indiqué précédemment, l'établissement d'une zone tampon en milieu aquatique et la restriction de l'application durant ou peu après la pluie atténueront les risques de pénétration des résidus du primisulfuron-méthyl dans les milieux aquatiques.

À la lumière de ce qui précède, aucune étude sur la reproduction n'a été demandée.